

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **Micropyl-Kit 30 mg/500 mg/250 mg** **capsule gastrorezistente/comprimate filmate/comprimate filmate** Lansoprazol/Tinidazol/Claritromicină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Micropyl-Kit și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Micropyl-Kit
3. Cum să luați Micropyl-Kit
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Micropyl-Kit
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Micropyl-Kit și pentru ce se utilizează**

Micropyl-Kit este un produs combinat care conține trei componente: lansoprazol, tinidazol și claritromicină. Lansoprazolul scade cantitatea de acid produsă de stomac. Tinidazolul este un agent antiinfecțios. Claritromicina este un antibiotic care oprește creșterea anumitor bacterii.

Este utilizat pentru tratamentul infecției asociate cu *Helicobacter pylori*, gastrită cronică activă, ulcer gastric și duodenal.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Micropyl-Kit**

##### **Nu trebuie să utilizați Micropyl-Kit dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la lansoprazol, tinidazol (sau derivați 5 nitroimidazolici), claritromicină (sau alte macrolide) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți sau ați suferit de tulburări ale sângelui;
- dacă aveți afecțiuni neurologice organice, incluzând epilepsie;
- dacă sunteți gravidă în primul trimestru de sarcină sau în perioada de alăptare;
- dacă aveți o boală de ficat severă în asocieră cu o boală de rinichi;
- dacă aveți bătăi neregulate ale inimii sau modificări ale activității inimii prezente pe electrocardiogramă ca “prelungire a intervalului QT”;
- dacă aveți valori anormal de scăzute ale potasiului sau magneziului în sânge (hipopotasemie sau hipomagneziemie);
- dacă luați:
  - medicamente de tipul ergotaminei (medicamente pentru tratamentul atacurilor de migrenă);
  - astemizol sau terfenadină (medicamente pentru tratamentul febrei fânului sau alergiilor);
  - cisapridă (medicamente utilizate pentru tratamentul problemelor digestive);
  - pimozidă (medicament pentru tratamentul psihozelor);
  - colchicină (medicament pentru tratamentul gutei);

- lovastatină, simvastatină sau atorvastatină (medicamente utilizate pentru scăderea concentrațiilor de colesterol (un anumit tip de grăsime) în sânge);
- medicament care conține substanța activă atazanavir (utilizată pentru tratamentul infecției cu HIV);
- ticagrelor sau ranolazina (medicamente pentru a preveni un accident vascular cerebral sau infarct miocardic);
- un medicament care conține lomitapidă.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Micropyl-Kit, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze sau să vă fi efectuat o analiză suplimentară, numită endoscopie, pentru a diagnostica afecțiunea dumneavoastră și/sau pentru a exclude o afecțiune malignă.

Ca urmare a scăderii acidității gastrice, lansoprazolul favorizează dezvoltarea florei gastrice. Tratamentul cu lansoprazol crește ușor riscul infecțiilor gastrointestinale cu *Salmonella* și *Campylobacter*.

Dacă ați avut vreodată o reacție alergică pe piele în timpul tratamentului cu un medicament similar cu Micropyl-Kit, care reduce cantitatea de acid din stomac, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Micropyl-Kit.

Evitați administrarea concomitentă cu medicamentele care inhibă peristaltismul.

În cadrul administrării lansoprazol, poate surveni o inflamație renală. Semnele și simptomele pot include scăderea volumului de urină sau sânge în urină și/sau reacții de hipersensibilitate, cum ar fi febră, erupții cutanate și rigiditate articulară. Vă rugăm să raportați orice astfel de simptome medicului dvs.

În caz de reacții severe de hipersensibilitate acute, cum sunt anafilaxie, sindrom Stevens Johnson și necroliză epidermică toxică, întrerupiți imediat tratamentul și adresați-vă medicului pentru a iniția un tratament adecvat de urgență.

#### **Informații medicală**

- aveți probleme de inimă, în special probleme ale ritmului inimii sau sindrom QT prelungit;
- urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A);
- aveți orice probleme de ficat sau rinichi;
- sunteți alergic la antibioticele ca lincomicină sau clindamicină;
- aveți diaree severă în timp ce luați claritromicina sau chiar la câteva săptămâni după ce ați încetat tratamentul;
- aveți slăbiciune marcată a mușchilor (miastenie gravis);
- sunteți gravidă sau alăptați.

Medicul dumneavoastră poate efectua sau a efectuat o investigație suplimentară, numită endoscopie, pentru a stabili diagnosticul afecțiunii dumneavoastră și/sau a exclude o boală malignă.

Dacă în timpul tratamentului cu Micropyl-Kit apare diaree, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece utilizarea Micropyl-Kit a fost asociată cu o ușoară creștere a diareei infecțioase.

Dacă vă apare o erupție pe piele, mai ales în zonele expuse la soare, adresați-vă imediat medicului, deoarece s-ar putea să fie necesară oprirea tratamentului cu Micropyl-Kit. Nu uitați să menționați și orice alte manifestări, cum sunt dureri la nivelul articulațiilor.

Înainte să luați Micropyl-Kit spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți concentrații scăzute de vitamina B12 sau dacă prezentați factori de risc privind malabsorbția vitaminei și urmați tratament pe

termen lung cu lansoprazol. Lansoprazolul, la fel ca toate medicamentele care inhibă secreția acidă, poate reduce absorbția vitaminei B12.

### **Micropyl-Kit împreună cu alte medicamente**

NU luați Micropyl-Kit dacă luați:

- ergotamină sau dihidroergotamină (pentru tratamentul migrenei)
- terfenadină sau astemizol (medicamente pentru tratamentul febrei fânului sau alergiilor)
- cisapridă (medicament utilizat pentru tratamentul problemelor digestive)
- pimozidă (medicament pentru tratamentul tulburărilor psihice)
- colchicină (medicament pentru tratamentul gutei)
- simvastatină sau lovastatină (medicamente utilizate pentru scăderea colesterolului)
- ticagrelor sau ranolazină (medicamente pentru tratamentul problemelor de inimă)
- atazanavir (medicament pentru tratamentul infecției cu HIV)

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- antiacidele și sucralfat (se vor administra la 1 oră după administrarea lansoprazolului);
- ketoconazol, itraconazol, rifampicină (utilizate pentru tratamentul infecțiilor);
- digoxină, disopiramidă sau chinidină (medicamente pentru tratamentul diferitor tulburări ale inimii);
- teofilină (utilizată pentru tratamentul astmului bronșic);
- fluvoxamină (utilizată pentru tratamentul depresiei și a altor tulburări psihice);
- sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizat pentru tratamentul formelor ușoare de depresie);
- warfarină sau orice alt anticoagulant, de exemplu, dabigatran, rivaroxaban, apixaban (utilizate pentru subțierea sângelui) ;
- nateglinidă, pioglitazonă, repaglinid, rosiglitazonă sau insulină (medicamente pentru scăderea concentrațiilor glucozei în sânge);
- ciclosporină, sirolimus sau tacrolimus (utilizate pentru prevenirea respingerii de organ după transplant);
- etravirină, efavirenz, nevirapină, saquinavir, zidovudină sau ritonavir (medicamente pentru tratamentul infecțiilor cu virusul imunodeficienței umane HIV)
- inhibitori de protează HIV, cum sunt atazanavir și nelfinavir (utilizați pentru tratamentul infecției cu HIV)
- metotrexat (utilizat pentru tratamentul bolilor autoimune și a cancerului)
- sildenafil, vardenafil și tadalafil (medicamente pentru tratamentul impotenței la bărbați adulți sau pentru tratamentul tensiunii arteriale mari în vasele de sânge din plămâni);
- carbamazepină, fenobarbital sau fenitoină (medicamente pentru tratamentul epilepsiei);
- verapamil (medicament pentru tratamentul tensiunii arteriale mari);
- benzodiazepine cum sunt midazolam, triazolam și alprazolam (utilizate ca sedative);
- tolterodină (medicament pentru incontinență urinară)

### **Micropyl-Kit împreună cu alimente, băuturi și alcool**

În timpul tratamentului și după (cel puțin 72 ore) cu tinidazol trebuie evitat consumul de băuturi alcoolice datorită unei posibile reacții de tip disulfiram, manifestate prin: înroșirea pielii, colici abdominale, vărsături, accelerarea bătăilor inimii.

### **Sarcina și alăptarea**

Administrarea în timpul sarcinii nu este recomandată, cu excepția cazurilor în care beneficiile pentru mamă depășesc riscurile potențiale pentru făt.

Se recomandă întreruperea alăptării pe parcursul tratamentului și încă 3 zile după terminarea tratamentului.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Efecte secundare, cum ar fi amețeli, vertij, oboseală, confuzie și dezorientare, convulsii și tulburări de vedere apar uneori la pacienții care iau Micropyl-Kit. Dacă prezentați reacții adverse ca acestea, trebuie să fiți precaut, deoarece capacitatea dumneavoastră de a reacționa poate fi scăzută.

Sunteți singurul responsabil pentru a decide dacă vă aflați într-o stare adecvată pentru a conduce un vehicul cu motor sau de a efectua alte sarcini care necesită concentrare crescută. Din cauza efectelor sau a reacțiilor adverse, medicamentele pe care le luați pot constitui unul dintre factorii care pot reduce capacitatea dumneavoastră de a face aceste lucruri în condiții de siguranță.

Descrieri ale acestor efecte pot fi găsite în alte secțiuni ale prospectului. Citiți toate informațiile din acest prospect pentru date suplimentare.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur de ceva.

Acest preparat conține metilhidroxibenzoat (E218), propilhidroxibenzoat (E216), tartrazină (E102) și Ponceau 4R – poate provoca reacții alergice (chiar întârziate); zaharoză și zahăr sfere – dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Micropyl-Kit**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se administrează oral.

Capsulele și comprimatele se vor administra întregi, cu o cantitate suficientă de apă.

### Pentru tratamentul afecțiunilor asociate cu *Helicobacter pylori*

- se va administra de 2 ori pe zi (dimineața și seara), câte 1 capsulă lansoprazol, 1 comprimat tinidazol și 1 comprimat claritromicină, timp de 1 săptămână.

Dacă aveți afectată funcția rinichilor, medicul vă poate ajusta doza.

### **Dacă ați luat mai mult Micropyl-Kit decât trebuie**

Dacă din greșeală ați luat prea multe capsule sau comprimate, prezentați-vă imediat la medicul dumneavoastră sau la cel mai apropiat departament de urgență.

### **Dacă uitați să luați Micropyl-Kit**

Medicamentul se va administra dimineața și seara. Dacă uitați să vă luați medicamentul la momentul obișnuit, luați-l imediat ce vă aduceți aminte, cu excepția cazului când este deja timpul să îl luați pe următorul. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă medicului imediat dacă prezentați vreuna din următoarele reacții adverse după utilizarea acestui medicament.

### ***Lansoprazol***

#### ***Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):***

- durere de cap, amețeli, oboseală;
- senzație sau stare de rău, diaree, constipație, dureri de stomac, gaze, uscăciunea gurii sau durere a gurii și în gât ,

- modificări ale valorilor testelor funcției ficatului;
- polipi benigni în stomac;
- erupții trecătoare pe piele, mâncărime.

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- modificări ale numărului de celule în sânge (trombocitopenie, eozinofilie, leucopenie și pancitopenie);
- depresie;
- retenție de lichide sau umflare (edeme);
- durere la nivelul articulațiilor sau mușchilor, fractură de șold, încheietura mâinii sau coloană vertebrală.

**Reacții adverse rare (pot afecta 1 din 1000 persoane):**

- anemie (paloare);
- agitație, vertij, furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor (parestezie), somnolență, tremor;
- insomnie, halucinații, confuzie
- dereglări de vedere;
- inflamație la nivelul limbii (glosită), candidoză esofagiană, pancreatită, modificări ale simțului gustului;
- inflamație a ficatului, icter (culoarea galbenă a pielii sau ochilor);
- probleme cu rinichii (nefrită interstițială);
- mărirea sânilor la bărbați, impotență;
- pierderea poftei de mâncare, transpirație excesivă, febră;
- sensibilitate la lumină;
- căderea părului;
- reacții la nivelul pielii, cum sunt senzație de arsură sau înțepătură sub piele, învinețire, înroșire a pielii.

Trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră dacă apar simptome de angioedem, cum sunt umflături ale feței, limbii sau faringelui, dificultate la înghițire, urticarie și dificultate respiratorie.

**Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):**

- scăderea numărului celulelor albe din sânge, astfel încât rezistența dumneavoastră la infecții poate scădea. Dacă apare o infecție, cu febră și afectarea severă a stării generale, sau febră și simptome locale de infecție, cum sunt dureri în gât/faringe/gură sau probleme urinare, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Vi se va indica o testare a sângelui, pentru evaluarea reducerii posibile a celulelor albe din sânge (agranulocitoză);
- colită (inflamație la nivelul intestinului). În caz de diaree severă și/sau prelungită se recomandă întreruperea tratamentului. În majoritatea cazurilor simptomele au dispărut după întreruperea tratamentului.
- inflamație la nivelul gurii (stomatită);
- o erupție generalizată cu vezicule și descumare a pielii, mai ales în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*) și o formă mai severă, provocând o descumare extensivă a pielii (mai mult de 30% din suprafața corporală – *necroliză epidermică toxică*);
- reacții severe de hipersensibilitate, inclusiv șoc. Simptomele reacției de hipersensibilitate pot include febră, erupție cutanată, umflături și, uneori, scăderea bruscă a tensiunii arteriale;
- modificări ale valorilor testelor de sânge, cum sunt nivelele concentrațiilor sodiului, colesterolului și trigliceridelor.

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută: (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- scăderea nivelului de magneziu din sânge - dacă luați lansoprazol mai mult de 3 luni este posibil ca nivelul magneziului în sânge să scadă. Concentrațiile scăzute ale magneziului pot determina oboseală, contracții involuntare ale mușchilor, dezorientare, convulsii, amețelă, creșterea frecvenței bătăilor inimii. Dacă aveți oricare dintre simptomele acestea, vă rugăm să vă adresați imediat medicului

dumneavoastră. Concentrațiile scăzute ale magneziului pot de asemenea să ducă la scăderea concentrațiilor potasiului și calciului din sânge. Medicul dumneavoastră poate prescrie efectuarea regulată de teste de laborator, pentru monitorizarea nivelelor de magneziu din sânge;;

- erupție trecătoare pe piele, posibil asociată cu dureri la nivelul articulațiilor ;
- halucinații vizuale.

### ***Tinidazol***

#### ***Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):***

- durere de cap;
- dureri abdominale, greață, vărsături, pierderea poftei de mâncare, diaree.

#### ***Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):***

- reacții alergice (ocasional severe) pot să apară sub formă de: erupții pe piele, urticarie, mâncărimea pielii, edem angioneurotic (reacție alergică caracterizată printr-o erupție edematoasă subcutanată).

#### ***Reacții adverse cu frecvență necunoscută: (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):***

- leucopenie tranzitorie (scăderea numărului de leucocite din sânge);
- neîndemânare sau lipsa stabilității (pierderea echilibrului), convulsii, amețeli, diminuare a sensibilității cutanate, furnicături, neuropatie periferică (probleme ale sistemului nervos periferic), tulburări senzoriale, gust metalic;
- limbă încărcată, inflamația limbii, ulcere dureroase în gură;
- urină închisă la culoare;
- febră, oboseală, înroșire a feței.

### ***Clarithromicină***

#### ***Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):***

- insomnie;
- modificări ale gustului, durere de cap;
- dureri abdominale, greață, vărsături, diaree, dispepsie,
- modificări ale valorilor testelor funcției ficatului;
- erupții pe piele, transpirație excesivă;

#### ***Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):***

- infecție fungică (candidoza), infecție a vaginului;
- modificări ale numărului de celule în sânge (leucopenie, neutropenie, eozinofilie);
- hipersensibilitate;
- lipsa poftei de mâncare, scăderea poftei de mâncare;
- stare de neliniște (anxietate);
- amețeli, somnolență, tremor;
- vertij, scăderea auzului, zgomote în urechi;
- senzație de bătaii puternice ale inimii (palpitații), prelungirea intervalului QT;
- inflamație a stomacului (gastrită), gurii (stomatită), limbii (glosită), distensie abdominală, constipație, gură uscată (xerostomie), eructații, balonare;
- colestază, creșterea enzimelor hepatice în sânge;
- mâncărime, urticărie;
- stare de rău, slăbiciune, dureri toracice, frisoane, oboseală;

#### ***Reacții adverse cu frecvență necunoscută: (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):***

- inflamația intestinului cu diaree severă numită colită pseudomembranoasă;
- boală infecțioasă manifestată prin inflamarea și înroșirea unei părți din piele și prin febră (erizipel);
- modificări ale numărului de celule în sânge (agranulocitoza, trombocitopenie);
- reacție alergică gravă care provoacă umflarea feței sau gâtului (angioedem);

- reacții anafilactice;
- psihoze, confuzie mintală, depersonalizare, depresie, dezorientare, halucinații, vise anormale, manie;
- convulsii, pierderea simțului mirosului sau gustului, simțul mirosului modificat, furnicăături sau amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor (parestezie);
- pierderea auzului;
- tulburări de ritm al inimii;
- sângerare;
- pancreatită acută, modificarea culorii limbii, modificarea culorii dinților.
- insuficiență hepatică, icter hepatocelular;
- reacții severe a pielii ca sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, erupție cutanată medicamentoasă cu eozinofilie;
- acnee;
- durere sau slăbiciune în mușchi;
- inflamarea rinichilor, insuficiență renală;
- culoare neobișnuită a urinei;

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e- mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Micropyl-Kit**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la loc uscat, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blisterdupă "Data exp.:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați medicamentul în cazul în care prezintă semne de alterare; returnați preparatul la farmacie.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Micropyl-Kit**

*1 capsulă gastrorezistentă lansoprazol conține:*

- substanța activă este lansoprazol 30 mg sub formă de pelete;
- celelalte componente sunt: manitol, hipromeloză, acid metacrilic Co-polimer, carbonat de magneziu, hidroxid ortofosfat disodic, ftalat de dietil, zaharoză. dioxid de titan, povidonă, calciu CMC, talc, zahăr sfere, polisorbit 80, hidroxid de sodiu, gelatină, laurilsulfat de sodiu, propilparahidroxibenzoat, metilparahidroxibenzoat, albastru de brilliant, galben de chinolonă, Ponceau 4R, apă, etanol, izopropanol, butanol, shellac, oxid de fier (negru), amoniac (hidros), propilenglicol.

*1 comprimat filmat tinidazol conține:*

- substanța activă este tinidazol 500 mg;
- celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu, amidon de porumb, povidonă, metilparaben, propilparaben, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, stearat de magneziu, hipromeloză, dioxid de titan (E171), tartrazină (E102), polisorbat 80, alcool izopropilic, diclormetan.

*1 comprimat filmat claritromicină conține:*

- substanța activă este claritromicină 250 mg;
- celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidon de porumb, acid sorbic, sorbitan monooleat, povidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc, croscarmeloză de sodiu, acid stearic, hipromeloză, dioxid de titan (E171), propilenglicol, galben de chinolină (E104), aromă de vanilie (vital), alcool izopropilic, diclormetan.

### **Cum arată Micropyl-Kit și conținutul ambalajului**

*Capsule gastrorezistente lansoprazol 30 mg:* capsule gelatinoase tari, mărimea nr. 1, de culoare roz, cu imprimarea “Micro/Micro” pe ele. Conținutul capsule: pelete de culoare albă.

*Comprimate filmate tinidazol 500 mg:* comprimate filmate oblongi de culoare galbenă, cu incizie pe o suprafață.

*Comprimate filmate claritromicină 250 mg:* comprimate filmate oblongi de culoare galbenă deschis.

### **Mărimea ambalajului**

*Fiecare set conține:* a câte 2 capsule gastrorezistente de lansoprazol 30 mg, 2 comprimate filmate de tinidazol 500 mg, 2 comprimate filmate de claritromicină 250 mg în blister de aluminiu/aluminiu, ambalat în ambalaj primar din carton.

Astfel de 7 seturi în ambalaje primare din carton împreună cu prospectul pentru consumator sunt ambalate în cutie secundar din carton. 7 x 1 seturi.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Micro Labs Limited  
92, SIPCOT INDUSTRIAL  
COMPLEX HOSUR,  
TAMIL NADU – 635126, INDIA.

#### **Fabricantul**

Micro Labs Limited  
92, SIPCOT INDUSTRIAL  
COMPLEX HOSUR,  
TAMIL NADU – 635126, INDIA.

### **Acest prospect a fost aprobat Iulie 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>